

**This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- **BLACK BORDERS**
- **TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- **FADED TEXT**
- **ILLEGIBLE TEXT**
- **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- **COLORED PHOTOS**
- **BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS**
- **GRAY SCALE DOCUMENTS**

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problems Mailbox.**



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Off nl ungsschrift**
⑩ **DE 197 15 724 A 1**

⑤1 Int. Cl. 6:
A 61 B 17/42
A 61 M 29/02

⑳ Aktenzeichen: 197 15 724.6
㉔ Anmeldetag: 15. 4. 97
㉕ Offenlegungstag: 29. 10. 98

DE 197 15 724 A 1

㉑ Anmelder:
Horkel, Wilhelm, Dr. med., 82319 Starnberg, DE

㉒ Vertreter:
Grättinger & Partner (GbR), 82319 Starnberg

㉓ Erfinder:
Horkel, Wilhelm, Dr.med., 82319 Starnberg, DE

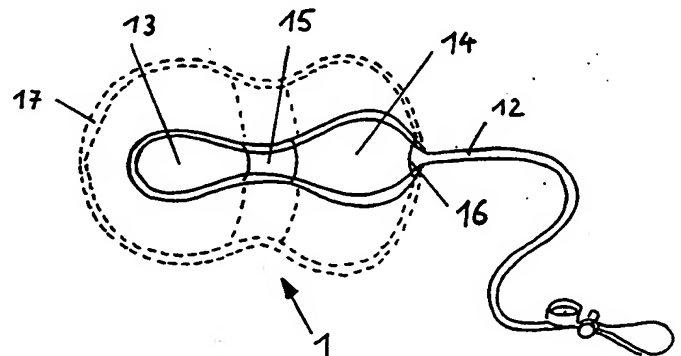
㉔ Entgegenhaltungen:
US 36 26 949
EP 06 63 197

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

㉕ Vorrichtung zur Geburtsvorbereitung und Geburtserleichterung

㉖ Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Geburtsvorbereitung und Geburtserleichterung der Frau, wobei die Vorrichtung durch einen expandierbaren länglichen Körper gebildet ist, der im Bereich des Gebärmundausgangs positionierbar ist, so daß er sich teilweise in der Scheide, teilweise außerhalb dieser befindet. Des weiteren betrifft die Erfindung ein Anwendungsverfahren für oben genannte Vorrichtung.



DE 197 15 724 A 1

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung und ein Verfahren sowohl zur Geburtsvorbereitung als auch zur Geburtserleichterung der schwangeren Frau.

In der BRD gibt es ca. 850 000 Geburten im Jahr. Laut neuester verfügbarer Daten der Perinatalstatistik von 1995 beträgt die Häufigkeit der Dammschnitte (abzögl. der Sectiofrequenz von 17,4%) bei Erstgebärenden und Mehrgebärenden insgesamt 58,9%. Das bedeutet, daß jährlich in Deutschland ca. 500.650 Dammschnitte erfolgen (Kommission für Perinatalogie und Neonatologie BPE-Jahresbericht 1995). Bei ca. 20% aller Geburten kommt noch ein Dammriß hinzu, wodurch die Morbidität (Risiko von Folgeschäden) zusätzlich erhöht wird. Trotz zahlreicher althergebrachter und moderner Methoden der Geburtsvorbereitung und der Geburtserleichterung (z. B. READ, LEBOYER, ODENT) bleiben die o.g. Zahlen seit Jahrzehnten in ihrer Relation zueinander nahezu unverändert. So vermag selbst die neuzeitliche, hervorragende geburtsvorbereitende Schwangerschaftsgymnastik und Schwangerenberatung der Hebammen diese Zahlen nur unwesentlich zu verbessern.

Der Dammschnitt, 1742 erstmals von OULD beschrieben hat auch nach 250 Jahren nichts von seinem Schrecken eingeüßt. Obwohl als "Entlastung" der Frau und zur Beschleunigung der Geburt gedacht und durchgeführt, wird er noch immer von vielen Frauen wegen seiner Schmerzhaftigkeit gefürchtet und wegen seiner schlimmen Folgen gehaßt. Es gibt Patientinnen, die sich nicht trauen, bei den ersten Wehen die Klinik aufzusuchen aus Angst vor der Episiotomie (= Dammschnitt). Was liegt also näher, als nach Hunderten von Jahren sich endlich praktische Gedanken über die Vermeidung der Episiotomie zu machen, um den Gebärenden die Geburt zu erleichtern und angstfreier zu gestalten.

Ein großes Problem der modernen Geburtshilfe besteht darin, daß sich das Mißverhältnis zwischen kindlichem Köpfchen und weiblichem Becken vergrößert. Der Kopfumfang der Neugeborenen nimmt stetig zu, so daß das von HAUSMANN erstellte Meßprogramm für die Normgrößen des Biparietalen Durchmessers (BIP) im Ultraschall immer wieder nach oben korrigiert werden muß. Die Ursache hierfür dürfte zum einen in der zunehmenden Licht-, Lärm- und Reizüberflutung (z. B. Neonlicht, Elektrosmog, Autolärm etc.) der Schwangeren zu sehen sein; zum anderen im heute naturgegebenen, modernen, androgynen Frauentyp (groß gewachsen, schmales weibliches Becken und schlanke Hüften), was naturgemäß die Geburt erschwert.

Zur Behandlung von Senkungs- und Inkontinenzbeschwerden bei Frauen ist es bekannt, einen aufblasbaren Ballon hoch in die Scheide einzuführen, um damit im aufgeblasenen Zustand einen mechanischen Verschuß der Harnblase mit Anhebung der Gebärmutter hervorzurufen. Eine derartige Vorrichtung ist beispielsweise in der EP 0663197 A1 offenbart. Darin wird ein ballonartiger Stützkörper aus gummielastischem Material beschrieben, der sich von einem Basisbereich nach oben hin erweitert und der in dem Basisbereich mit einem Schlauchstück dichtend verbunden ist. Der Stützkörper weist am dem Basisbereich entgegengesetzten Ende eine eingezogene und ringförmig verstärkte Deckfläche auf, wobei sich der Stützkörper von der Deckfläche zum Basisbereich hin konisch verjüngt. Der Stützkörper wird in die Scheide eingesetzt und in situ belassen.

Aufgabe der hier vorliegenden Erfindung ist es, Episiotomien und Dammrisse zu vermeiden, operative Eingriffe anläßlich der Geburt zu vermindern, die Angst vor der Geburt zu verringern und die Morbidität zu senken. Des weiteren soll eine unerwünschte Senkung des Beckenbodens, später

eintretende Harninkontinenz und Sexualstörungen durch postpartal auftretende organische und psychosomatische Komplikationen vermieden werden.

Diese Aufgabe wird durch eine Vorrichtung mit dem Merkmal des Anspruchs 1 sowie ein Verfahren mit den Merkmalen des Anspruchs 13 gelöst.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung zur Geburtsvorbereitung wird durch einen expandierbaren länglichen Körper gebildet, der im Bereich des Gebärrkanalausgangs positionierbar ist, so daß er sich teilweise in der Scheide, teilweise außerhalb dieser befindet. Hierdurch kann der Scheidenkanal vorübergehend erweitert und der Geburtskanal sowie der Hymenalsaum zur Erleichterung der Geburt vorgedehnt werden. Dadurch können Episiotomien und Dammrisse sowie unerwünschte Senkung des Beckenbodens und damit verbundene Folgeerscheinungen vermieden werden. Die Vorrichtung soll Distanz zu Portio und Cervix uteri (= Muttermund) halten und darf diese auch im aufgeblasenen Zustand nicht tangieren.

Eine vorteilhafte Ausführungsform der vorliegenden Erfindung sieht vor, daß der expandierbare längliche Körper tailliert ist, wobei die Taille seiner Positionieren im Bereich des Hymenalsaums dient. Dadurch ist die Vorrichtung im Bereich des Hymenalsaums selbstzentrierend und selbstfixierend. Dies kann beispielsweise durch ein 8-förmige Gestaltung des Körpers mit medianer Taille erreicht werden.

Des weiteren sieht eine vorteilhafte Weiterbildung der Vorrichtung vor, daß der Körper mittels einer variablen Fluidbefüllung expandierbar ist. Als Fluid können beispielsweise gelartige oder wäßrige Flüssigkeiten, die ggf. temperiert sind, oder Gase wie Luft Verwendung finden. In besonderen Fällen kann auch Atemluft, die mit den Mund eingeblasen wird, zum Einsatz kommen.

Weiterhin ist es vorteilhaft, wenn der Körper als Ballon ausgebildet ist, an dessen bei der Anwendung nach außen gerichtetem Ende ein Füllschlauch angeschlossen ist. Als hautfreundliches Material kommt dabei beispielsweise Latex oder ein Siliconprodukt zur Anwendung.

Des weiteren sieht eine bevorzugte Ausführungsform vor, daß der Ballon aus zwei Halbschalen zusammengesetzt ist, die längs eines Umfangssaums miteinander verbunden sind. Der Umfangssaum ist dabei vorteilhafterweise im Bereich der Taille angeordnet. Dabei besitzt die außerhalb der Scheide positionierte Hälfte eine größere Wandstärke als die innenliegende Hälfte. Damit ist gewährleistet, daß sich der Ballon bei Druckerhöhung von selbst stabilisiert und schon bei geringem Druck zur vaginalen Dilatation führt. Die beiden Halbkörper können dabei beispielsweise miteinander verschweißt sein.

Eine weitere vorteilhafte Ausführungsform sieht vor, daß die Vorrichtung eine am Füllschlauch des Ballons angeschlossene Luftpumpe mit Meßuhr (Manometer) aufweist. Durch die beispielsweise als Handpumpe ausgeführte Pumpe kann der expandierbare Körper schrittweise bis zu einem Maximaldruck, der bei ca. 160 mm Hg liegt und am Manometer ablesbar ist, aufgepumpt werden.

Eine weitere Ausführungsform sieht vor, daß am Manometer vorteilhafterweise eine Ablassschraube integriert ist, die einseitig bedient werden kann, und nach Beendigung der Therapie oder zur Entlastung während der Anwendung zum Ablassen des Druckes dient.

Ein weiterer Vorteil liegt schließlich darin, daß die maximale Ausdehnung des Ballons quer zur Längsachse 9 bis 10 cm, vorzugsweise 9,4 bis 9,6 cm beträgt. Dies entspricht etwa dem durchschnittlichen Durchmesser eines kindlichen Köpfchens und einem Kopfumfang von ca. 35 cm zum Zeitpunkt des errechneten Geburtstermins.

Eine vorteilhafte Weiterbildung sieht vor, daß am Mano-

meter ein Sicherheitsventil angeordnet ist, um den maximalen Druck zu begrenzen. Der Druck wird dabei beispielsweise auf 200 mm Hg begrenzt. Bei Überschreitung des Grenzdruckes öffnet sich das Sicherheitsventil.

Eine andere vorteilhafte Ausführungsform sieht vor, daß der aus zwei Halbschalen zusammengesetzte Ballon derart aufgebaut ist, daß die Halbschalen zwei gasdicht voneinander getrennte Kammern bilden. Hierdurch können die Kammern jeweils unabhängig voneinander befüllt bzw. entlüftet werden, wodurch sich der Ballon individuell an die Bedürfnisse der Patientin anpassen läßt. Dabei ist der zum Befüllen bzw. Entlüften der innerhalb der Scheide positionierten Halbschale vorgesehene Schlauch durch die andere Halbschale hindurch geführt. Beide Schläuche treten dann am nach außen gerichteten Ende des Ballons aus. Diese Vorrichtung ist von Vorteil vor allem bei Patientinnen, die bereits entbunden haben und bei denen der in den vorangegangenen Geburten eingetretene Dammriß zu schweren und schmerzhaften Vernarbungen geführt hat. Es ist zweckmäßig, diese Vorrichtung abwechselnd in Druckstufen von 10 mm Hg aufzupumpen, um eine wechselseitige Wirkung auf den Scheidenausgang auszuüben.

Eine vorteilhafte Weiterbildung dieser Ausführungsform ist, daß die in der Vagina liegende Halbschale mittels eines separaten Füllschlauchs befüllbar ist. Dabei kann der separate Füllschlauch entweder außerhalb der Vorrichtung verlaufen oder aber durch das Innere der außerhalb der Vagina liegenden Halbschale verlaufen, so daß beide Schläuche außerhalb des Gebärmutterkanals nach außen gelangen. Weiterhin ist eine Variante vorteilhaft, bei der beide Schläuche konzentrisch ineinander verlaufen.

Schließlich ist es vorteilhaft, daß die Vorrichtung ein Dreiwege-Ventil zur Wahl des Befüllungsmodus der beiden Halbschalen aufweist. Dabei können die beiden getrennt voneinander befüllbaren Halbschalen jeweils einzeln bzw. gleichzeitig befüllt werden. Der Fülldruck ist jeweils für den entsprechenden Befüllmodus am Manometer ablesbar. Auch die Entlüftungsreihenfolge kann mittels des Dreiwege-Ventils gewählt werden. Bei konzentrisch verlaufenden Schläuchen kann ein entsprechend konstruktiv aufgebautes Dreiwege-Ventil vorgesehen werden.

Des weiteren ist ein Verfahren zur Geburtsvorbereitung unter Verwendung der erfindungsgemäßen Vorrichtung bei Positionierung teils außerhalb teils innerhalb des Hymenalsaumbereichs vorgesehen, wobei die Vorrichtung bis zu einer gewissen Ausdehnung expandiert wird; und wobei die Vorrichtung in expandiertem Zustand eine gewisse Zeit in ihrer Position verbleibt. Vorteilhafterweise wird die Ausdehnung der Vorrichtung bei wiederholter Anwendung intermittierend vergrößert und durch Druckentlastung mittels Ablassschraube auch wieder verkleinert, um eine Vordehnung des Geburtskanals zu erreichen. Das als Dehnübung durchführbare Verfahren sollte ab der 36sten Schwangerschaftswoche mehrmals täglich durchgeführt werden. Des weiteren ist es vorteilhaft, wenn die Vorrichtung nach einer gewissen Verweilzeit sachte in Richtung des Scheidenausgangs gezogen wird. Die Verweilzeit der Vorrichtung in der Scheide beträgt jeweils 10–20 vorzugsweise 15 Minuten je nach subjektivem Empfinden der Patientin: zu starke Dehnungsspannung signalisiert zu hohen Druck im Ballon. Abhilfe leistet hier die schrittweise Betätigung der Ablassschraube.

Vorteile des genannten Verfahrens sind leichtere Geburt durch bereits erreichte Vordehnung des Geburtskanals und des äußeren Scheidenringes (Hymenalsaum), schnellerer Geburtsvorgang, vor allem bei Erstgebärenden, bessere Sauerstoffversorgung des Kindes durch geringere Druckbelastung des kindlichen Köpfchens in der Austreibungsphase,

Einsparung von Wehenmitteln, insbesondere bei Erstgebärenden Verringerung des Geburtsschmerzes und geringere Verkrampfung durch dehnbarere Muskulatur, deutliche Reduzierung von Narkosemitteln und Lokalanästhetika, weniger Risiko des allergischen Schocks auf lokale Betäubungsmittel, Verminderung der Periduralanästhesien und Epiduralanästhesien (= Rückenmarksnarkose), weitgehender Verzicht auf den für die Gebärende immer schmerzhaften und damit gefürchteten Dammschnitt mit der unausweichlich folgenden Dammnaht, sowie schnellere Rückbildung der Scheidenmuskulatur durch Schonung des Musculus Bulbocavernosus, des Musculus Bulbospongiosus und des Musculus Sphincter Ani, da die Incidenz von Macro- und Micro-Muskelrissen verringert wird.

Weitere Vorteile sind bessere Versorgung des Kindes durch die Mutter, da diese mangels Dammschnitt aktiver und agiler ist, das Kind selbst versorgen kann und sich nicht krank und verletzt fühlt. Durch die erfolgte Schmerzfähigkeit kommt es zu einer erhöhten Prolactin-Produktion, wodurch die Lactation (= Stillen) begünstigt wird. Nicht von der Hand zu weisen ist, daß Physiologie, Funktion und Ästhetik von Scheide und Vulva im hohem Maße erhalten bleiben, und damit das spätere Sexualleben nicht beeinträchtigt wird. Kürzere Liegedauer in der Klinik und Möglichkeit einer ambulanten Geburt führen zur Entlastung der Krankenkassen (im Sinne der Gesundheitsreform).

Die Erfindung wird im folgenden anhand von Ausführungsbeispielen zusammen mit den beigelegten Zeichnungen beschrieben. Dabei zeigen:

Fig. 1 eine Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung bei der Anwendung im entspannten Zustand;

Fig. 2 die Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung nach Fig. 1, bei der Anwendung im expandierten Zustand;

Fig. 3 einen Schnitt durch die Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung nach Fig. 1 und 2;

Fig. 4 einen Schnitt durch eine weitere Ausführungsform einer Vorrichtung gemäß vorliegender Erfindung.

Fig. 1–3 zeigen den Ballon 1 zur pneumatischen Dilatation des Geburtskanals. Der oval und 8-förmig gestaltete expandierbare Ballon 1 mit medianer Taille 15 besitzt in seiner außerhalb der Scheide 2 liegenden Hälfte 14 eine höhere Wandstärke als die innenliegende Hälfte 13. Die Taille 15 des Ballons 1 selbst ist verstärkt. Der Ballon 1 wird in nicht-aufgeblasenem Zustand gefaltet, mit Gleitgel versehen und in die Scheide 2 eingeführt, so daß ca. 3–4 cm des Ballons 1 noch vor der Vulva 3 zu sehen sind. Dies ist wichtig, da besonders der äußere Bereich der Scheide 2, vor allem aber der Hymenalsaum 4 erweitert werden soll. Dies ist der empfindlichste und wegen der Gefahr des Dammrisses zugleich auch gefährdetste Teil des weiblichen Geburtskanals. Nun wird der Ballon 1 vorsichtig mit der Handpumpe 5 schrittweise in Stufen von 20 mm Hg bis zu einem Druck von max. 160 mm Hg, ablesbar am Manometer 6 aufgepumpt. Das von der Schwangeren subjektiv empfundene Dehnungsgefühl setzt hierbei die Grenze. Nach ca. 15–20 Min. wird die Vorrichtung 1 vorsichtig und sanft Richtung äußere Scheide gezogen, so daß die Patientin ein "Gebärggefühl" verspürt und dieses in den darauffolgenden Übungen vertieft, was zu einer erheblichen Anxiolyse führt. Diese Übung wird mehrmals täglich durchgeführt wobei die Patientin den Scheidenausgang kontinuierlich und völlig schmerzfrei erweitert. Wichtig ist, den gewünschten Durchmesser des Ballons durch entsprechendes Aufpumpen (Anzahl der Pumpstöße) außerhalb der Scheide zu messen. Der Druck am Manometer sollte 200 mm Hg nie übersteigen. Entsprechende Markierungen sind auf der Skala angebracht.

Der maximale Durchmesser der Taille soll max. 9,5 cm

betragen, da der biparietale Durchmesser des kindlichen Köpfchens am Geburtstermin durchschnittlich diese Größe aufweist, entsprechend einem Kopfumfang von 35 cm. Wenn sich bei der Ultraschalluntersuchung durch den Arzt herausstellt daß es ein besonders großes Kind wird, so kann der Durchmesser der Dehnung ohne weiteres angepaßt werden. Doch sollte auch hier die Patientin die Größe des Ballons immer ihrem subjektiven Empfinden anpassen.

Als Bemessungsgrundlage für die erforderlichen Drücke bei der Dilatation des Geburtskanals dienen folgende Untersuchungsergebnisse: Nach wissenschaftlichen Arbeiten von R. CALDEIRO-BARCIA kann der intraamniotische Druck bei normaler Wehentätigkeit auf bis zu 100 mm Hg ansteigen. Der systolische Blutdruck der Gebärenden (normalerweise 120 mm Hg) kann während der Presswehen in der Austreibungsperiode kurzfristig auf 180 bis über 200 mm Hg ansteigen. Der Druck der Uterusmuskulatur erreicht gegen Ende der Eröffnungsperiode einen Druck von bis zu 200 mm Hg gegen das umliegende Scheidengewebe. Nach C. LINDGREN erreicht der maximale Druck auf das kindliche Köpfchen im Dammbereich kurz vor der Geburt während der Presswehen Spitzenwerte von bis zu 300 mmHg. Um bei der hier beschriebenen, in die Schwangerschaft vorgezogenen künstlichen Dilatation im physiologischen Bereich zu bleiben, wird eine Begrenzung auf 200 mm Hg empfohlen. Grundsätzlich sollte die Dilatation nicht vor der 36. Schwangerschaftswoche erfolgen.

Die Vorführung und Erklärung des Verfahrens zur Dilatation des Geburtskanals soll grundsätzlich an der Patientin durch den behandelnden Arzt oder durch die Hebamme erfolgen. Es wird empfohlen, die erste Dilatation unter laufender CTG-Kontrolle (Cardiotocographie = kontinuierliche Aufzeichnung von kindlichen Herztönen und Kontraktionen) durch den betreuenden Arzt oder die Hebamme durchführen zu lassen.

Die Reinigung nach Gebrauch erfolgt mit Seife und Wasser und Trocknen an der Luft. Eine Desinfektion mit handelsüblichen Desinfektionsmitteln wird empfohlen.

In Fig. 3 sind des weiteren der Schlauchanschluß 16 sowie der expandierbare Ballon 1 in seiner expandierten Stellung 17 angedeutet. Die beiden Halbschalen 13, 14 sind längs des Umfangssaums, der mit der Taille 15 zusammenfällt, miteinander überlappend verklebt bzw. verschweißt. Der Überlappungsbereich ist dabei gestrichelt angedeutet.

Fig. 4 zeigt einen Schnitt durch eine weitere Ausführungsform der Vorrichtung gemäß vorliegender Erfindung. Darin sind zwei getrennt voneinander aufblasbare Halbschalen 21, 22 des Ballons 20 dargestellt. Des weiteren ist im Bereich der Taille 23 im Inneren des Ballons eine Membran 24 angeordnet, die eine Öffnung 25 aufweist, welche mit einem Schlauch 26 verbunden ist. Die zweite Hälfte 22 ist über eine Öffnung 27 mit einem weiteren Schlauch 28 verbunden. Die Schläuche 26 und 28 sind mit dem Dreizeige-Ventil 29 verbunden, das wiederum über den Schlauch 30 mit der Meßuhr 31 und der Handpumpe 32 verbunden ist. Schließlich ist noch die Luftablassschraube 33 zwischen Meßuhr 31 und Handpumpe 32 sowie eine elastische Schweißnaht 33 dargestellt.

Bei der Ausführungsform gemäß Fig. 4 können über das Ventil 29 drei Stellungen eingestellt werden. In einer ersten Stellung ist die Verbindung zwischen dem Schlauch 30 und den beiden verzweigten Schläuchen 26 und 28 hergestellt. Hierdurch werden beide Kammern, d. h. die beiden Hälften 21 und 22 gleichzeitig befüllt bzw. entlüftet. In einer weiteren Stellung wird eine Verbindung zwischen Schlauch 26 und 30 hergestellt, wogegen die Verbindung zu Schlauch 28 unterbrochen ist. Hierdurch wird lediglich die Hälfte 21 befüllt bzw. entlüftet. In einer dritten Stellung ist eine Verbin-

dung zwischen Schlauch 30 und 29 hergestellt, wogegen die Verbindung zu Schlauch 26 unterbrochen ist. Hierdurch kann die Hälfte 22 durch die Handpumpe 32 befüllt bzw. durch Ablassen mittels der Ablassschraube 33 entlüftet werden. Der Schlauch 26 verläuft dabei durch die Hälfte 22 direkt zu der Membran 24, mit der er an der Öffnung 25 verbunden ist. Durch einen derartigen Zweikammeraufbau läßt sich das Volumen des Ballons 20 individuell an die Bedürfnisse der Benutzerin anpassen. Der Druck der jeweils zugeschalteten Ballonkammern läßt sich am Manometer 31 getrennt ablesen.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Geburtsvorbereitung und Geburtserleichterung der Frau, dadurch gekennzeichnet, daß die Vorrichtung durch einen expandierbaren länglichen Körper (1; 20) gebildet ist, der im Bereich des Gebärmundausgangs positionierbar ist, so daß er sich teilweise in der Scheide, teilweise außerhalb dieser befindet.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der expandierbare längliche Körper (1; 20) tailliert ist, wobei die Taille (15; 23) seiner Positionierung im Bereich des Hymenalsaums dient.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Körper (1; 20) mittels einer variablen Luft- oder Fluidfüllung expandierbar ist.
4. Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Körper (1; 20) als Ballon ausgebildet ist, an dessen bei der Anwendung nach außen gerichtetem Ende zumindest ein Füllschlauch (12; 28) angeschlossen ist.
5. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Ballon (1; 20) aus zwei Halbschalen (13, 14; 21, 22) zusammengesetzt ist, die längs eines Umfangssaums (15; 23) miteinander verbunden sind.
6. Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Umfangssaum im Bereich der Taille (15; 23) angeordnet ist.
7. Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Wandstärke der bei der Anwendung äußeren Halbschale größer ist als die der inneren Halbschale.
8. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine am Füllschlauch (12; 30) des Ballons angeschlossene Luftpumpe (5; 32) mit Meßuhr (6; 31) umfaßt.
9. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß an der Meßuhr (6; 31) eine Ablassschraube (33) angebracht ist, die einseitig bedient werden kann, um Luft aus dem Ballon (1; 20) abzulassen.
10. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Ausdehnung des taillierten Bereiches 9–10 cm, vorzugsweise 9,4–9,6 cm beträgt.
11. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß ein Sicherheitsventil vorgesehen ist, um den maximalen Druck zu begrenzen.
12. Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Halbschalen (21, 22) zwei gasdicht voneinander getrennte Kammern bilden.
13. Vorrichtung nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß die in der Vagina liegende Halbschale (21) mittels eines separaten Füllschlauchs (26) befüllbar ist.
14. Vorrichtung nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Vorrichtung ein Dreizeige-Ventil (29) zur Wahl des Befüllungsmodus der beiden Halbschalen

aufweist.

15. Verfahren zur Geburtserleichterung unter Verwendung einer Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Vorrichtung (1) teils außerhalb, teils innerhalb des Hymenalsaumbereichs (4) positioniert wird; die Vorrichtung (1) bis zu einer gewissen Ausdehnung expandiert wird; die Vorrichtung (1) im expandierten Zustand eine gewisse Zeit in ihrer Position verbleibt. 5

16. Verfahren nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, daß die Ausdehnung der Vorrichtung bei wiederholter Anwendung intermittierend vergrößert und durch Druckentlastung mittels Ablassschraube auch wieder verkleinert wird, um eine Vordehnung des Geburtskanals zu erreichen. 10

17. Verfahren nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, daß die Vorrichtung nach einer Verweilzeit in Richtung Scheide (2) gezogen wird. 15

18. Verfahren nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, daß die Verweilzeit 10-20 Min., vorzugsweise 15 Min. beträgt. 20

Hierzu 3 Seite(n) Zeichnungen

25

30

35

40

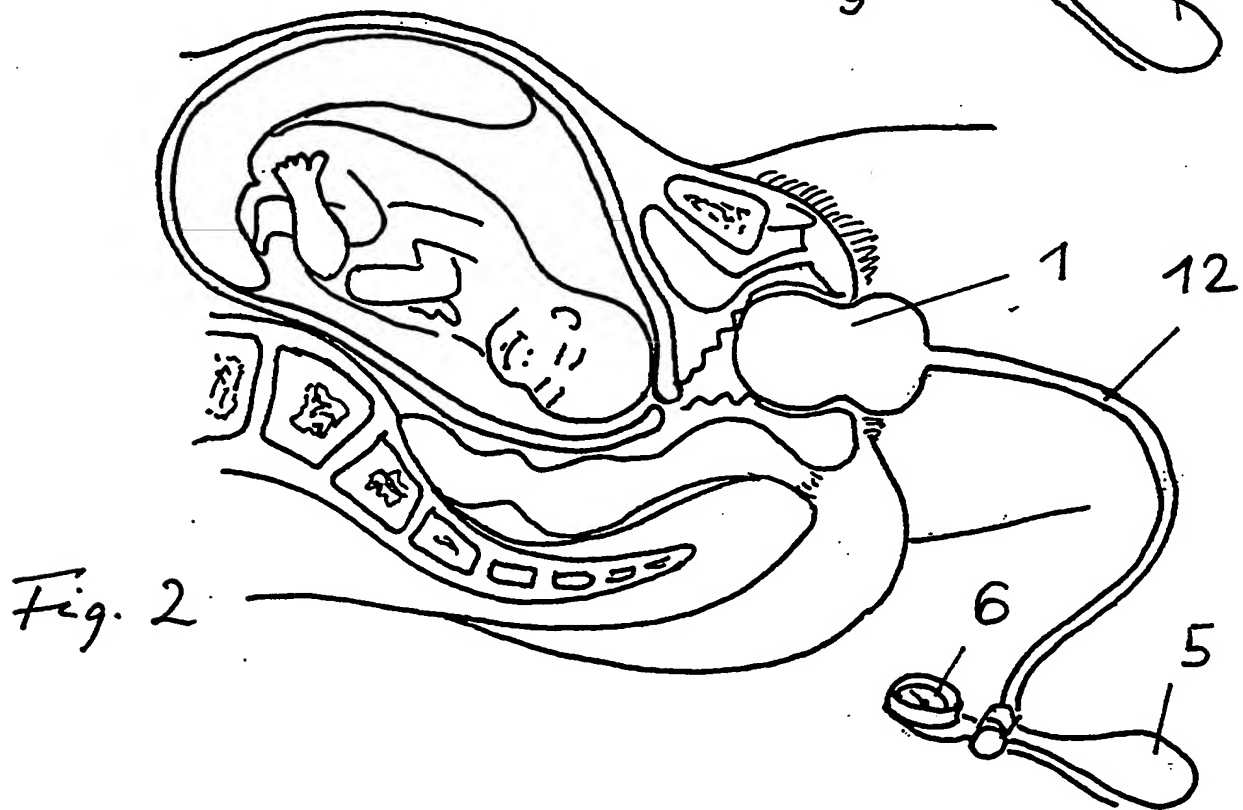
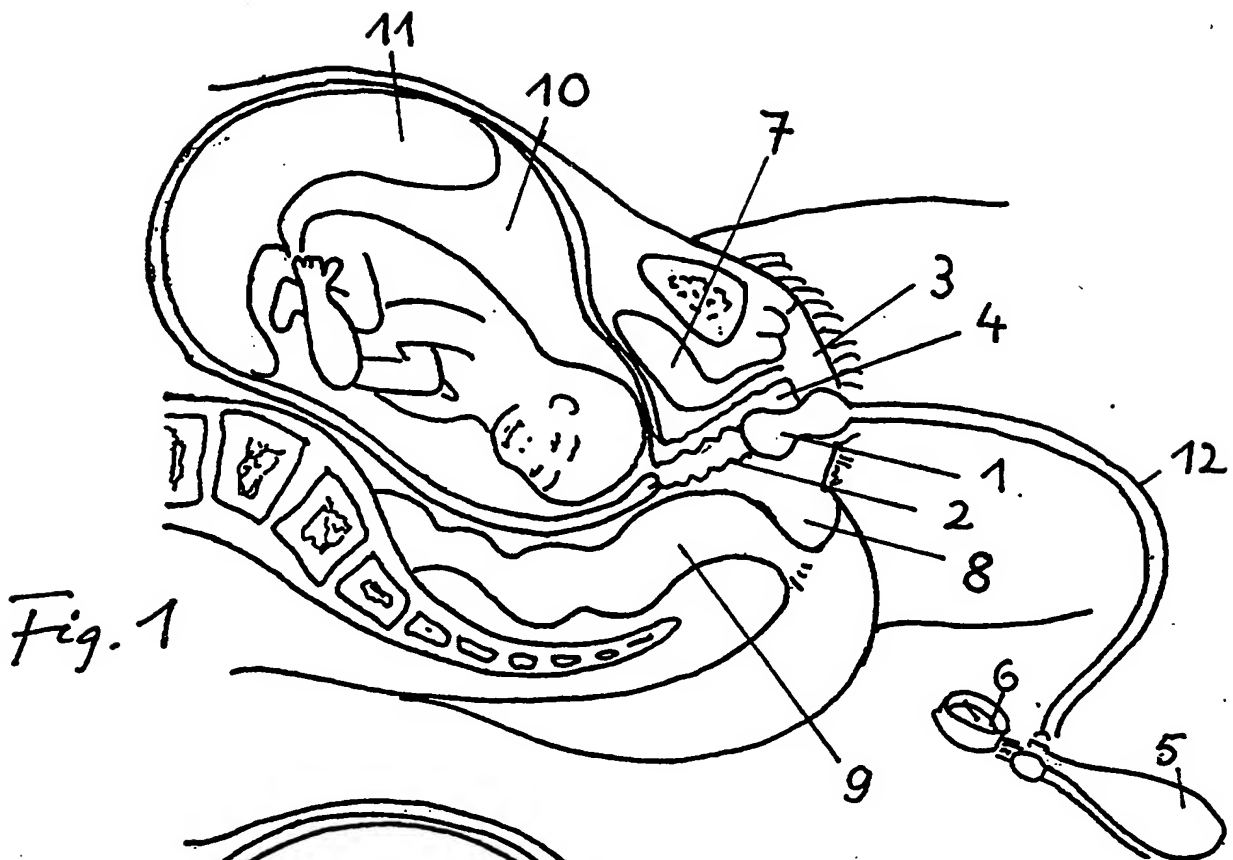
45

50

55

60

65



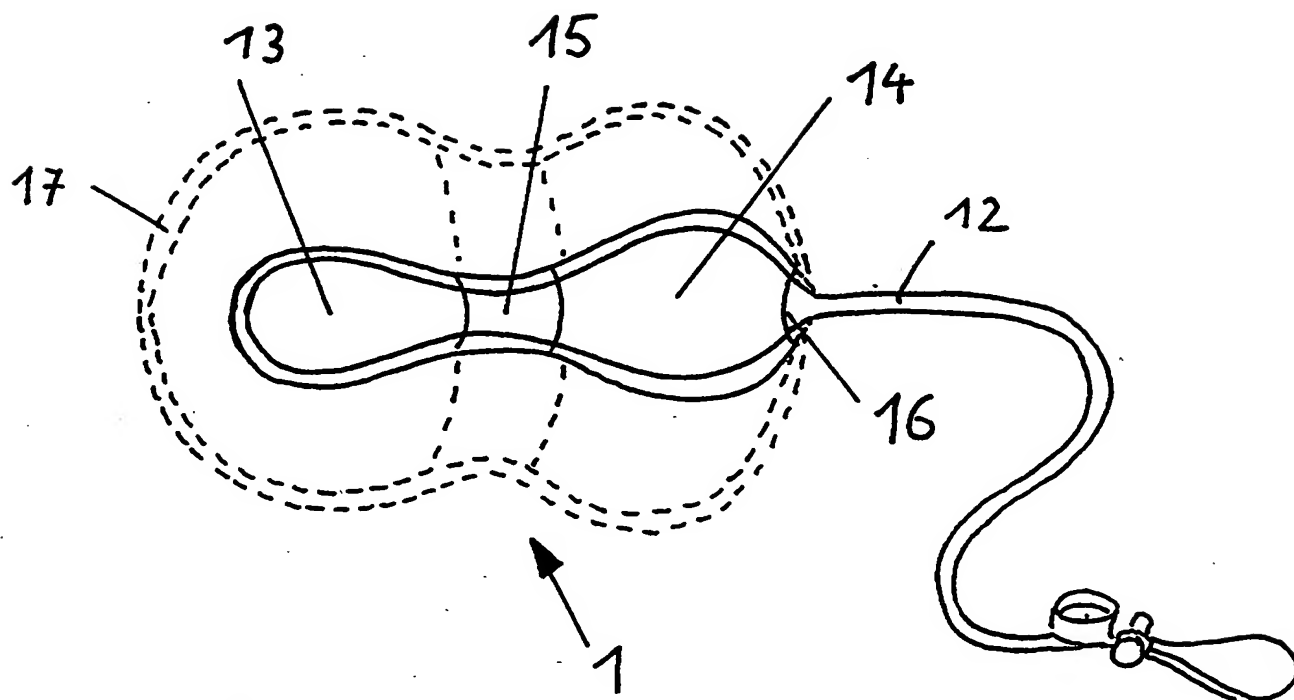


Fig. 3

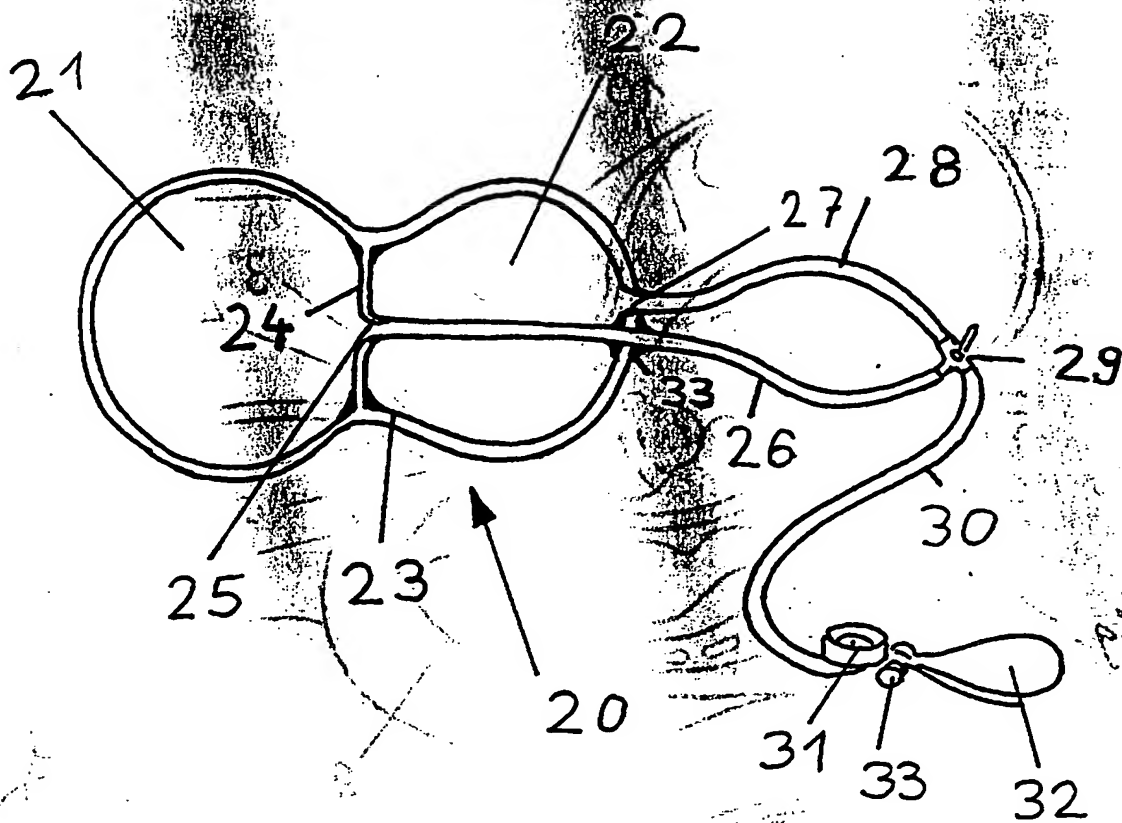


Fig. 4